Deutscher Bundestag **Drucksache 17/737**

17. Wahlperiode 17. 02. 2010

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/595 –

Aussagen der Bundesregierung zum Zustandekommen und zur Ausgestaltung der Verträge über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen (Nachfrage zu Bundestagsdrucksache 17/365)

Vorbemerkung der Fragesteller

Ende 2007 schlossen der Bund und die Länder mit dem Impfstoffhersteller GlaxoSmithKline (GSK) einen Vertrag über die Bereitstellung eines Pandemie-Impfstoffes. Die Lieferung des derzeit in Deutschland verwendeten Impfstoffes gegen die Schweinegrippe/Neue Grippe (Pandemrix) beruht auf diesem Vertrag. 2009 folgte ein ähnlicher Vertragsschluss mit dem Impfstoffhersteller Novartis. Beide Verträge kamen ohne ein Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge zustande. Die Bundesregierung erklärt in ihrer Antwort auf eine Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bundestagsdrucksache 17/365), ein solches Verfahren sei in diesem Fall „nicht in Betracht“ gekommen.

Im Vertrag zwischen GSK, Bund und Ländern wurde bereits festgelegt, dass der gelieferte Pandemie-Impfstoff zwingend den Wirkstoffverstärker AS03 enthält, der von GSK zu einem Preis von 6 Euro pro Dosis angeboten wurde. Die Länder verpflichteten sich zudem in einem gesonderten Kaufvertrag, bereits vorab Wirkstoffverstärker im Wert von 30 Mio. Euro zu erwerben, allerdings ohne die Zusicherung, diese auch eines Tages verwenden zu können. Der vergleichsweise hohe Preis für das Adjuvans kam nach Aussage der Bundesregierung in der oben genannten Antwort durch die Berücksichtigung von Fremdpatenten zustande. Die Verwendung der Wirkstoffverstärker sei von den Bundesoberbehörden 2007 als „unbedenklich“ eingestuft worden.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Vorbemerkung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN enthält – wie auch die Vorbemerkung zur vorherigen Kleinen Anfrage (Bundestagsdrucksache 17/365) – Interpretationen zu Themen, die sich in den entsprechenden Fragen wiederholen. Die Bundesregierung geht daher in ihrer Vorbemerkung nicht gesondert darauf ein, sondern verweist in diesem Zusammenhang auf die Beantwortung der Fragen und die Vorbemerkung zu der vorangegangenen Kleinen Anfrage (Bundestagsdrucksache 17/365).

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15. Februar 2010 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

1. Aufgrund welcher rechtlichen Erwägungen hielt die Bundesregierung beim Abschluss der Verträge über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen mit den Unternehmen GSK und Novartis ein öffentliches Vergabeverfahren für entbehrlich?

   Was war die Rechtsgrundlage für diesen Verzicht?

2. Wie verhält sich die Aussage der Bundesregierung, ein Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge sei nicht in Betracht gekommen, zu Nummer 3 zu § 7 der Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zur Bundeshaushaltsordnung (VV-BHO), wonach ein Interessenbekundungsverfahren ein solches formales Vergabeverfahren nicht ersetzen kann?

Antwort zu den Fragen 1 und 2

Wie in der Antwort zu den Fragen 1 und 2 der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, auf die in der vorliegenden Kleinen Anfrage Bezug genommen wird (Bundestagsdrucksache 17/365), ausgeführt wurde, hat sich die Bundesregierung im Vorfeld der Vertragsverhandlungen der Länder mit den genannten pharmazeutischen Unternehmen dafür entschieden, den Prozess der Entwicklung und Vorbereitung eines pandemischen Influenzaimpfstoffes bei den beiden Unternehmen mit insgesamt 20 Mio. Euro zu fördern.

Die Förderung erfolgte durch Bewilligung einer Bundeszuwendung in Form von Zuwendungsbescheiden. Ihr ging ein vorgeschaltetes Interessenbekundungsverfahren voraus, in das die acht führenden europäischen Impfstoffhersteller einbezogen worden waren. Das Interessenbekundungsverfahren wurde nicht alternativ zu einem formalen Vergabeverfahren durchgeführt. Das Vergaberecht findet auf die Bewilligung von Zuwendungen des Bundes keine Anwendung.

3. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Gefahr gegeben, dass durch die Bewilligung von Bundeszuschüssen mit der Auflage, später Vertragsverhandlungen für die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen zu führen, ein öffentliches Vergabeverfahren umgangen wird?

Wie in der Antwort zu den Fragen 1 und 2 ausgeführt, findet auf die Bewilligung von Bundeszuwendungen das Vergaberecht keine Anwendung. In der damaligen Gefahrensituation gab es für die Förderung der Entwicklung eines Impfstoffes durch Bewilligung einer Bundeszuwendung keine Alternative. Die später in der Verantwortung der Länder geführten Vertragsverhandlungen mit den Unternehmen GSK und Novartis hatten zum Ziel, so rasch wie möglich einen Pandemieimpfstoff zum Schutz der Bevölkerung bereit stellen zu können. Durch das Interessenbekundungsverfahren hatte die Bundesregierung Öffentlichkeit und Transparenz des Vorhabens hergestellt.

4. Welches sind die „fachlichen Gründe“, die zu der Entscheidung geführt haben, mit den Impfstoffherstellern GSK und Novartis „zielführende Gespräche“ zum Abschluss von Kaufverträgen über Pandemie-Impfstoffe zu führen (Bundestagsdrucksache 17/365, Antwort zu den Fragen 1 und 2)?

5. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass die Verträge über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen ausgerechnet mit den beiden Impfstoffherstellern geschlossen wurden, die Produktionsstandorte für die Impfstoffherstellung in Deutschland unterhalten?

Antwort zu den Fragen 4 und 5

Nachdem drei von acht angeschriebenen Herstellern schon frühzeitig mangelndes Interesse signalisiert hatten, wurde am 14. April 2005 an fünf Hersteller

(Baxter Vaccine AG – Wien, Berna Biotech AG – Bern, Chiron Vaccines – Chiron Behring GmbH & Co KG, später Novartis Vaccines Siena/Marburg, GlaxoSmithKline Biologicals – SSW Dresden, Rixensart/Dresden, GSK und Sanofi Pasteur MSD – Lyon) ein Fragebogen versandt, in dem Informationen zur Vorbereitung eines Pandemieimpfstoffes und insbesondere zur Produktions- und Lieferkapazität erbeten wurden. Eine Analyse der mitgeteilten Daten, die in Gesprächen mit den einzelnen Firmen konsolidiert wurden, ergab, dass nur GSK und Novartis gemeinsam über eine Lieferkapazität verfügten, die den Anforderungen genügte. Die Anforderung bestand darin, dass unter der Vorstellung, dass ein Pandemieimpfstoff zweimal in einem Abstand von etwa sechs Wochen verabreicht werden muss, die Lieferkapazität jeweils etwa 80 Millionen Dosen in sechs Wochen betragen sollte, damit eine Situation vermieden wird, dass Teile der Bevölkerung bereits eine zweite Impfung erhalten sollten, während ein anderer Teil noch keine Impfung erhalten konnte. Außerdem hatten beide Hersteller auf dem Weg zur Entwicklung eines Pandemieimpfstoffes gegenüber anderen potentiellen Herstellern von Pandemieimpfstoff konzeptionell und praktisch bereits einen fortgeschritteneren Entwicklungsstand erreicht. Dass beide Hersteller zum damaligen Zeitpunkt auch Produktionsstätten für Influenzaimpfstoffe in Deutschland hatten (GSK damals nur in Dresden, Chiron bzw. Novartis in Siena, Liverpool und Marburg) war demgegenüber kein entscheidungserhebliches Kriterium, wurde aber auch nicht als hinderlich betrachtet.

6. a) Wann genau wurde im Jahr 2009 der Vertrag mit Novartis über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen geschlossen, und welchen Inhalt hat dieser Vertrag?

Der Vertrag mit Novartis wurde von den Ländern im Juni 2009 unterzeichnet. Inhalt des Vertrages ist die Bereitstellung von 82 Millionen Dosen Pandemieimpfstoff im Pandemiefall. Im Gegensatz zu dem Vertrag mit GSK war Deutschland bei Novartis zum Zeitpunkt der Vertragsunterzeichnung alleiniger Besteller. Die Produktion sollte bei schriftlicher Bestellung durch die Länder in Gang gesetzt werden. Angesichts der Entwicklung der H1N1-Grippe ist von einer Bestellung abgesehen worden.

b) Beabsichtigt die Bundesregierung, den mit Novartis geschlossenen Vertrag gegenüber dem Deutschen Bundestag offenzulegen?

Falls nicht, wieso nicht?

Da der Vertrag eine Vertraulichkeitsklausel enthält, beabsichtigt die Bundesregierung nicht, den Vertrag ihrerseits offenzulegen.

7. Beabsichtigt die Bundesregierung, den mit GSK im Jahr 2007 geschlossenen Vertrag über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen nachzuverhandeln?

Falls nicht, wieso nicht?

Falls ja, in welchen Punkten?

Die Bundesregierung ist nur im Hinblick auf eine Unterstützungsklausel Vertragspartner. Sie ist weder Vertragspartei auf der Leistungsempfängerseite noch trifft sie eine Zahlungsverpflichtung.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Länder aber gleichwohl unterstützt, in Verhandlungen mit GSK eine Reduzierung der Gesamtabnahmemenge auf nunmehr 34 Millionen Dosen zu erreichen. Ursprünglich war der Vertrag auf die Abnahme von 82 Millionen Dosen Pandemieimpfstoff ausgerichtet.

8. Woher stammen die Kalkulationen, die zur Berechnung der mit GSK vereinbarten Aufwandsentschädigung vorgelegt wurden, und in welcher Form wurden diese von Bund und Ländern vor Vertragsschluss auf ihre Seriosität überprüft (Bundestagsdrucksache 17/365, Antwort zu Frage 10)?

Bei den vereinbarten Aufwandsentschädigungen handelt es sich um den Ausgleich der GSK in den jeweiligen Produktionsphasen entstehenden Kosten. Diese Kosten (Umstellung der Produktion von saisonalem auf pandemischen Impfstoff, Ankauf und Beginn der Bebrütung von Hühnereiern, Verträge mit Abfüllern usw.) hat GSK im Rahmen der Verhandlungen schlüssig dargelegt. Der Vertrag mit Novartis trägt diesen Umständen im Übrigen durch Vereinbarung einer Mindestabnahmemenge, verbunden mit einer mengenabhängigen Preisstaffelung, ebenfalls Rechnung.

9. Wurde bei den kürzlich geführten Verhandlungen mit GSK über die Stornierung von Impfstoffbestellungen die Zahlung einer Aufwandsentschädigung vereinbart?

   Wenn ja, in welcher Höhe?

Es wurde in den Gesprächen keine Aufwandsentschädigung vereinbart.

10. Auf welcher wissenschaftlichen Grundlage wurde der Einsatz des Adjuvans AS03 in dem Pandemie-Impfstoff „Pandemrix“ von den Bundesoberbehörden im Jahr 2007 als „unbedenklich“ eingestuft (Bundestagsdrucksache 17/365, Antwort zu Frage 20)?

Die Einstufung beruht auf den Ergebnissen abgeschlossener Studien für die Musterzulassung von Pandemrix H5N1 sowie für einen identischen H5N1-Impfstoff, Präpandrix, dessen Einsatz auch außerhalb einer WHO-Pandemiephase 6 möglich sein sollte. Insgesamt wurden diese Impfstoffe an etwa 5 000 Personen klinisch überprüft, bevor ein auf der Musterzulassung aufbauender pandemischer H1N1-Impfstoff im Rahmen der pandemischen Impfprogramme eingesetzt wurde (siehe auch Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“ der Fachinformationen für Pandemrix H5N1[1] sowie für Präpandrix[2]).

Ein sehr ähnlich zusammengesetztes, ebenfalls squalenhaltiges Adjuvans wird in dem außerhalb Deutschlands seit 1997, seit dem Jahr 2000 auch in Deutschland zugelassenen Influenzaimpfstoff Fluad (Novartis) eingesetzt. Bei der weltweit millionenfachen Anwendung dieses Impfstoffes hat sich kein Signal gezeigt, das an der Sicherheit des Adjuvans zweifeln lässt.

11. Welche klinischen Studien lagen der Bundesregierung vor, aus denen sich ergab, dass ein nicht adjuvantierter Spaltimpfstoff keine ausreichende Immunantwort gegen mögliche Pandemieerreger hervorruft?

    Welche konkreten Erreger wurden in diesen Studien berücksichtigt?

In den USA wurde eine kleinere Studie (etwa 150 Probanden) mit einem nicht adjuvantierten H5N1-Kandidatimpfstoff von Sanofi Pasteur (US) durchgeführt. Diese Studie belegt, dass selbst die im Vergleich mit saisonalen Influenzaimpfstoffen 6-fache höhere Antigenmenge (90 µg) nicht ausreicht, um nach zwei Teilimpfungen eine zufrieden stellende Immunantwort in immunologisch nai-

[1] http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/GSKH5N1/emea-combined-h1206de.pdf.
[2] http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/prepandrix/emea-combined-h822de.pdf.

ven Probanden zu erreichen. Lediglich 44 Prozent der geimpften Probanden erreichten einen Antikörpertiter, der mit einer Schutzfunktion korreliert werden kann. Mangels besserer Alternativen und aufgrund einer zunehmenden epidemiologischen Bedrohung wurde dieser H5N1-Impfstoff im April 2007 in den USA zugelassen[1].

In der EU wurde als Reaktion auf diese Studie das Konzept der nicht adjuvantierten Pandemieimpfstoffe mit hohen Antigenmengen nicht weiter verfolgt, da weder eine effektive Immunisierung noch eine ausreichende Impfstoffversorgung zu erreichen gewesen wäre. Nachdem aus weiteren Studien mit diversen pandemischen Kandidatimpfstoffen zudem deutlich wurde, dass auch das ansonsten bewährte Aluminiumhydroxid nahezu keinen immunverstärkenden Effekt auf Influenzavirus H5N1 Impfantigene, bestehend aus ganzen Virionen oder gereinigten Virusuntereinheiten, hat, wurde konsequenterweise das Konzept der Antigeneinsparung und Immunverstärkung mit Hilfe neuer Adjuvanssysteme weiterentwickelt[2].

Aufgrund der klinischen Datenlage war davon auszugehen, dass die pharmakologischen Eigenschaften adjuvantierter bzw. nicht adjuvantierter H5N1-Musterimpfstoffe auf jeden anderen Influenzavirus A Subtyp mit pandemischem Potential, einschließlich des neuen H1N1-Subtyps, übertragen werden können.

12. Wie erklärt sich die Bundesregierung vor diesem Hintergrund, dass in anderen Staaten wie beispielsweise den USA zur Bekämpfung der Schweinegrippe/Neuen Grippe ein nicht adjuvantierter Spaltimpfstoff verwendet wurde?

In den USA ist das Prinzip einer Zulassung von Musterimpfstoffen unbekannt. Zudem verfügen die USA über keine Erfahrungen mit Influenzaimpfstoffen, die neue Adjuvanssysteme enthalten. Diese Situation unterscheidet sich grundsätzlich von der Ausgangsposition in Europa. Hier wurde das Prinzip der Prüfung und Zulassung von Musterimpfstoffen bereits ab dem Jahre 2003 schrittweise etabliert. Darüber hinaus verfügen die EU-Behörden über langjährige Erfahrungen mit dem adjuvantierten saisonalen Influenzaimpfstoff Fluad von Novartis, dessen squalenbasiertes Adjuvans in identischer oder ähnlicher Form auch in den pandemischen H1N1-Impfstoffen enthalten ist. Insofern lagen den US Behörden keine klinische Daten mit adjuvantierten und nur unzureichende Daten mit einem nicht adjuvantierten pandemischen H5N1-Impfstoff (siehe Antwort zu Frage 11) vor. Nachdem in den USA wie in Europa Zulassungen für Arzneimittel nur aufgrund vollständiger Daten zur Herstellung, Präklinik und Klinik erteilt werden können, war es den zuständigen US-Behörden nach der erstmaligen Identifizierung des neuen H1N1-Subtyps nicht möglich, adjuvantierte Pandemieimpfstoffe über ein reguläres Verfahren zuzulassen. Dies wäre nur über ein besonderes Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln im Krisenfall möglich gewesen, das auf besondere klinische Untersuchungen verzichtet. Hierfür sahen die US-Behörden keinen Anlass. Stattdessen wurden die bestehenden Zulassungen für saisonale Influenzaimpfstoffe an den pandemischen H1N1-Subtyp angepasst.

Gleichwohl haben die USA große Mengen squalenbasierter Adjuvanssysteme gekauft und gelagert, um jederzeit, z. B. bei mangelnder Wirksamkeit nicht-adjuvantierter Pandemieimpfstoffe, auf adjuvantierte Impfstoffe umsteigen zu können.

---

[1] http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ UCM112836.pdf.

[2] Leroux-Roels, I., Borkowski, A., Vanwolleghem, T., Dramé, M., Clement, F., Hons, E., Devaster, J.-M., Leroux-Roels, G. (2007) Antigen sparing and cross-reactive immunity with an adjuvanted rH5N1 prototype pandemic influenza vaccine: a randomised controlled trial. Lancet 370, 580–589.

13. Wieso wurde bei der Ausgestaltung des Vertrages mit GSK nicht berücksichtigt, dass unterschiedliche Erreger unterschiedlich starke Immunantworten auslösen können und daher die Verwendung eines Wirkstoffverstärkers nicht immer zwingend notwendig ist?

Der schwankenden Immunogenität der verschiedenen Hämagglutininausprägungen* von Influenza-A-Viren kann keine entscheidende Bedeutung beigemessen werden. So ist z. B. kein Hinweis bekannt, dass bei Kindern die Notwendigkeit einer zweifachen Impfung vom Hämagglutinin des Influenzaimpfstammes abhängt. Eine effektive Immunantwort gegenüber saisonalen Influenzaimpfstoffen hängt von anderen Faktoren ab, z. B. der Antigenmenge, der Anzahl der Teildosen, der Verwendung von geeigneten Adjuvanssystemen und von der Qualität einer eventuell vorhandenen Basisimmunität. Aus den genannten Gründen konnten im Vertrag mit GSK keine unterschiedlichen Gestaltungsmöglichkeiten geregelt werden.

14. Welches sind die Fremdpatente, die zu dem vergleichsweise hohen Preis des Adjuvans AS03 geführt haben, und wer ist Inhaber der jeweiligen Patente (Bundestagsdrucksache 17/365, Antwort zu Frage 19)?

Bund und Länder haben vertraglich abgesichert, dass das Vertragsprodukt frei von Rechten Dritter ist. Es war Aufgabe von GSK, diese Belastungsfreiheit herzustellen. Die dazu erforderlichen Maßnahmen und Aufwendungen sind der Bundesregierung nicht bekannt, da es sich dabei um eine firmeninterne Angelegenheit gehandelt hat.

15. a) Aus welcher konkreten Vertragsbestimmung entnimmt die Bundesregierung ihre Annahme, dass eine Verwendung der vorab erworbenen Dosen des Wirkverstärkers AS03 in Pandemie-Impfstoffen „niemals in Frage“ stand (Bundestagsdrucksache 17/365, Antwort zu Frage 21)?

Den Ländern wurde im Rahmen der Vertragsverhandlungen zugesichert, dass für den Fall des Eintritts einer Pandemie die vorab gekauften Adjuvanzien bis zum Ende der Vertragslaufzeit (31. Dezember 2012) in die Produktion einfließen. Wie sich im Rahmen der jüngsten Pandemie gezeigt hat, hat sich GSK an diese Zusage gehalten.

b) Wie interpretiert sie in diesem Zusammenhang den Satz in Abschnitt VIII Nummer 2 des Vertrages über den Kauf von Adjuvanzien: „GSK übernimmt keine Gewähr dafür, dass eine Verwendung des Vertragsproduktes, wie von den Ländern beabsichtigt, zu einem späteren Zeitpunkt möglich ist.“?

Die Zusage von GSK bezog sich auf eine Verwendung der Adjuvantien im Rahmen der Produktion eines Pandemieimpfstoffs. Vertragspunkt VIII Nr. 2 bezieht sich auf die Vorstellung der Länder, für den Fall, dass bis zum Ende der Vertragslaufzeit keine Pandemie eingetreten ist, das Adjuvans gegebenenfalls in die Produktion eines saisonalen Impfstoffs einfließen zu lassen.

---

* Hämagglutinin ist ein Oberflächeneiweißstoff der Influenzaviren, es macht den Hauptbestandteil eines Influenzaimpfstoffes aus.

16. Mit welchen Personen war die im Jahr 2002 einberufene Expertenarbeitsgruppe Pandemieplanung zusammengesetzt, und waren in diesem Gremium auch Vertreter von Impfstoffherstellern vertreten?

Die aus insgesamt 19 Mitgliedern bestehende Bund-Länder-Expertengruppe Influenza-Pandemieplanung wurde vom Präsidenten des Robert Koch-Instituts (RKI) im Jahr 2002 einberufen. Die Mitglieder waren Vertreter des Öffentlichen Gesundheitsdienstes, von Universitäten, Fachgesellschaften, Verbänden und Kliniken und unterstützen mit ihrer fachlichen Expertise das RKI bei der regelmäßigen Aktualisierung des Nationalen Pandemieplans. Vertreter der pharmazeutischen Industrie sind in der Expertengruppe nicht vertreten. Im kontinuierlichen Prozess der Fortschreibung des Nationalen Pandemieplans haben sich personelle Veränderungen in der Expertengruppe ergeben. Eine Liste der Mitglieder findet sich im Nationalen Pandemieplan 2005.

17. Inwieweit wird sich die Bundesregierung bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für eine Änderung der Pandemiedefinition dahingehend einsetzen, dass zukünftig wieder die Gefährlichkeit der Erkrankung, insbesondere die Mortalitätsrate, mit einbezogen wird?

    Falls nicht, warum nicht?

Die 1999 von der WHO publizierten Empfehlungen zur Pandemieplanung führten das Konzept der Pandemiephasen als Instrument zur Unterstützung der Planung sowie als Zeitraster für an die jeweilige Situation angepasste Maßnahmen ein. Die Überarbeitung und Vereinfachung der Phasen mit Einteilung in sechs Pandemiephasen und einer postpandemischen Periode im Rahmen der Aktualisierung der Empfehlungen im Jahr 2005 sollte widerspiegeln, dass in den Phasen 1 bis 5 das Risiko der Entstehung einer voll ausgebildeten Influenzapandemie (Phase 6) zunimmt. Die letzten Änderungen, die im Rahmen der Überarbeitung 2008 erfolgten, hatten zum Ziel, möglichst einfach bestimmbare und klar definierte Kriterien für den Phasenübergang einzuführen, die sich an den Ausbreitungseigenschaften des Virus orientieren.

Bezüglich der Pandemiedefinition und der Phaseneinteilung war und ist die Krankheitsschwere kein Kriterium. Hingegen wurde zur Entscheidung über zu treffende angemessene Maßnahmen das Kriterium der Krankheitsschwere erstmals im überarbeiteten Pandemieplan der WHO von 2009 eingeführt.

Zu Beginn eines Infektionsgeschehens ist vor allem die regionale Ausbreitung des neuen Influenzaerregers für die Pandemiedefinition zu berücksichtigen; die Schwere der Erkrankungen und die Mortalität sind nie gleich zu Beginn einer Pandemie absehbar. Außerdem ist es nicht vorhersehbar, wie und ob sich der neue Influenzaerreger im Hinblick auf die Erkrankungsschwere und Mortalität im Verlauf der Pandemie verändert; jedoch haben prinzipiell alle pandemischen Erreger das Potential, sehr schwere Erkrankungsverläufe zu bewirken, und zwar durch ihre primären Eigenschaften wie auch im Zuge einer Mutation im zeitlichen Verlauf.

Selbst bei einem gefährlichen Erreger ist in der Frühphase eines Pandemiegeschehens die Krankheitsschwere nur schwer objektiv messbar und regional sowie nach der betroffenen Bevölkerungsgruppe und dem zeitlichen Verlauf sehr variabel. Daher ist es nicht sinnvoll, in der Pandemiedefinition die Erkrankungsschwere zu berücksichtigen.

18. Wie bewertet die Bundesregierung Aussagen des Präsidenten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Johannes Löwer (taz vom 8. Dezember 2009) und des ehemaligen Präsidenten des Robert Koch-Instituts Reinhard Kurth (FAZ vom 5. Januar 2006), wonach eine Steigerung der Durchimpfungsraten gegen die saisonale Grippe auch vor dem Hintergrund zu befürworten ist, dass dadurch Anreize für Impfstoffhersteller geschaffen werden, ihre Kapazitäten für die Impfstoffproduktion zu erweitern, welche dann im Fall einer Pandemie für die Produktion eines Pandemie-Impfstoffes genutzt werden können?

Schwere Verlaufsformen und Komplikationen der saisonalen Influenzaerkrankung betreffen hauptsächlich ältere Menschen und Personen mit chronischen Grunderkrankungen. Daher empfiehlt die Ständige Impfkommission die jährliche Impfung gegen die aktuell zirkulierenden Influenza-Stämme für Menschen über 60 Jahre sowie für besondere Risikogruppen.

Auch die Weltgesundheitsorganisation hat im Hinblick auf die saisonale Influenza das Erreichen einer Impfquote von 50 Prozent bis zum Jahr 2006 und einer Impfquote von 75 Prozent bis zum Jahr 2010 in der älteren Bevölkerung empfohlen.

In Deutschland lag die Impfquote der über 65-Jährigen in der Saison 2006/07 bei etwa 50 Prozent. Mit den Bemühungen, die Impfquoten gegen Influenza zu erhöhen, folgt Deutschland den Empfehlungen der WHO; dies dient dem Ziel, eine Senkung der Krankheitslast sowie schwerwiegender Komplikationen bei besonders gefährdeten Bevölkerungsgruppen zu bewirken.

Ein Nebeneffekt dieser Bemühungen ist auch die Erweiterung von Kapazitäten für die Produktion pandemischer Impfstoffe, die im Pandemiefall in deutlich höheren Mengen als bei einer saisonalen Influenza, je nach epidemiologischer Situation sogar für die gesamte Bevölkerung, zur Verfügung gestellt werden müssen.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333